

**Änderungsanträge**  
**der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für**  
**Gesundheit**  
**zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes –**  
**Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**  
**(BT-Drs. 21/3619)**

Nr.	Art.	§§	Stichwort	Beschreibung	Seite
1	1	§ 2a Abs. 1, Abs. 3 Satz 1 TPG	<b>Angabe „Geschlecht“ im Jahresbericht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Geschlecht sollte im Register für Erklärungen über die Organspende erfasst werden.</li> <li>Eine Streichung führt zu einem Gender Data Gap erzeugen.</li> </ul>	3
2	1	§ 2a Abs. 6 TPG	<b>Anlasslose Stichprobenkontrollen von Registerabfragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klarstellung, dass durch anlasslose Stichproben geprüft werden kann, ob Abfragen aus dem Organspenderegister berechtigt sind.</li> </ul>	4
3	1	§ 8 Abs. 1, Satz 1 Nr. 1c TPG	<b>Risiken bei Lebendnierenspenden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benennung über das Operationsrisiko hinausgehender Risiken wie Hypertonie, Thrombose und einer Dialysebehandlung</li> <li>Die Bedingung, dass eine Lebendspende nur stattfinden kann, wenn die spendende Person „voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet ist“, ist unzureichend.</li> </ul>	5
4	1	§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1d neu TPG	<b>Psychosoziale Unterstützung auch für Empfänger*innen einer Lebendspende</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>psychosoziale Unterstützung von potenziellen Lebendorganspende-Empfänger*innen während des gesamten Prozesses analog zu der Regelung für die Spender*innen.</li> </ul>	6
5	1	§ 8a Abs. 2 TPG	<b>Anhörung Empfänger durch die Lebendspendekommission</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Lebendspendekommission soll verpflichtend auch die Empfänger*innen einer Lebendspende anhören, nicht nur „in der Regel“</li> <li>Die Kommission nimmt gutachtlich dazu Stellung, ob begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt.</li> </ul>	7
6	1	§ 16 Abs. 1, Nr. 3a TPG	<b>Richtlinie zur psychischen Betreuung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klarstellung, dass die Richtlinie neutral und allgemeinverständlich sein muss</li> <li>Bisher genügen die Unterlagen zur Lebendorganspende diesem Anspruch nicht.</li> </ul>	8
7	1	§ 15e Abs. 6 TPG	<b>Regelung der einwilligungsfreien Übermittlung von Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regelung zur einwilligungsfreien Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an das Transplantationsregister.</li> </ul>	9

			<b>an die Transplantationsregisters stelle und der Verarbeitung von Daten durch die Transplantationsregisters stelle</b>		
--	--	--	--	--	--

## **Änderungsanträge**

**der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

**(BT-Drs. 21/ 3619)**

Der Ausschuss für Gesundheit möge beschließen:

### **Änderungsantrag Nr. 1**

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 2a des Transplantationsgesetzes)

**(Angabe „Geschlecht“ im Jahresbericht)**

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a Absatz 1 der Satz 7 durch den nachfolgenden Satz 7 ersetzt:

„In dem Jahresbericht sind die im Register dokumentierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, ihre Änderungen und Widerrufe in anonymisierter Form nach Anzahl, Geburtsjahr, Geschlecht und Bundesland, in dem die erklärende Person ihren Wohnsitz hat, auszuwerten.“

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a Absatz 3 die Nummer 1 durch die folgenden Nummer 1 ersetzt:

- „1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst
- a) ihre Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, Geburtsname, Geburtsdatum und Geburtsort, Geschlecht, Anschrift, die zu pseudonymisierende Krankenversichertennummer und E-Mail-Adresse,
  - b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und
  - c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person mit deren Einwilligung deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer,“

### Begründung:

Es ist nicht sachgerecht, die Angabe des Geschlechts im Organspenderegister zu streichen und das mit Datensparsamkeit zu begründen. Hinsichtlich der Lebendorganspende ist wissenschaftlich dokumentiert, dass Frauen häufiger Organe spenden als Männer. Über die Verteilung der im Organspenderegister verzeichneten Spendenbereitschaft sollte Transparenz hergestellt werden. Um die Zusammenhänge besser zu verstehen und das bestehende Gender Data Gap zu schließen, brauchen wir mehr Informationen, nicht weniger.

## **Änderungsantrag Nr. 2**

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 2a des Transplantationsgesetzes)

### **(Anlasslose Stichprobenkontrollen von Registerabfragen)**

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a der Absatz 6 durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit der Anfragen an das Register und die Zulässigkeit der Erteilung von Auskünften aus dem Register durch geeignete anlasslose Stichprobenverfahren und sobald Anlass besteht. Um die in Satz 1 genannte Überprüfung durchführen zu können, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfragen und erteilte Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen.“

#### Begründung:

Es wird klargestellt, dass die Zulässigkeit von Abfragen aus dem Organspenderegister auch anlasslos durch Stichproben geprüft wird. Es soll verhindert werden, dass unbefugt Informationen über die Inhalte von Organspendeerkklärungen von Patient\*innen abgerufen werden.

### **Änderungsantrag Nr. 3**

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8 des Transplantationsgesetzes)

#### **(Risiken bei Lebendnierenspenden)**

In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8 Absatz 1 Nummer 1 der Buchstabe c durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:

„c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko, den üblichen Risiken für Hypertonie, Proteinurie/Albuminurie, Thrombose und einer Dialysebehandlung hinaus gefährdet ist und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren und langfristigen Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und.“

#### Begründung:

Das gesundheitliche Risiko für Lebendspender\*innen muss adäquat beschrieben werden. Die Bedingung, dass eine Lebendspende nur stattfinden kann, wenn die spendende Person „voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet ist“, ist realitätsfern. Da jede Organlebendspende Risiken mit sich bringt, die über das eigentliche Operationsrisiko hinausgehen, dürfte nach diesem Kriterium und in Bezug auf das Risiko von Lebendnierenspender\*innen, selbst einmal Dialysepatient\*innen zu werden, gar keine Lebendspenden durchgeführt werden. Folgen einer Nierentnahme zeigen sich erst im Langzeitverlauf.

## **Änderungsantrag Nr. 4**

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8 des Transplantationsgesetzes)

### **(Psychosoziale Unterstützung auch für Empfänger\*innen einer Lebendspende)**

In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8 Absatz 1 die Nummer 2 durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

- „2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, und der vorgesehene Empfänger im Fall der Entnahme eines Organs durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist, und“

#### Begründung:

Voraussetzung für die Lebendorganspende ist die Beratung und Evaluation des/der potenziellen Spender\*in durch eine unabhängige sachverständige Person.

Mit dem Änderungsantrag wird eine psychosoziale Unterstützung zur informierten Entscheidungsfindung von potenziellen Lebendorganspende-Empfänger\*innen und -empfängern während des gesamten Prozesses analog zu der Regelung für Lebendorganspender\*innen verankert.

## **Änderungsantrag Nr. 5**

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8a des Transplantationsgesetzes)

### **(Anhörung Empfänger durch die Lebendspendekommission)**

In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8a der Absatz 2 durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Lebendspendekommission erstellt die in Absatz 1 Satz 1 genannte gutachtliche Stellungnahme unter Würdigung aller Umstände und auf Grund des Gesamtergebnisses ihrer Beratung. Hierfür soll die Lebendspendekommission den Spender und in dem Fall, dass der Spender und der Empfänger zueinander in einem in § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis stehen, immer auch den Empfänger auf geeignete Weise persönlich anhören.“

#### Begründung:

Die Lebendspendekommission soll verpflichtend auch die Empfänger\*innen einer Lebendspende anhören, nicht nur „in der Regel“. Die Kommission nimmt gutachtlich dazu Stellung, ob begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt. Die Anhörung durch die Lebendspendekommission ist in keinem Fall nachteilig. Sie trägt zu einem sorgfältigen und sicheren Prozess bei, der vertrauensbildend wirkt. Im Fall von Zwang, Organhandel oder unzulässigen Drucksituationen leisten die Gutachten einen wesentlichen Beitrag zum Spender\*innenschutz.

## **Änderungsantrag Nr. 6**

Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 16 Absatz 1, Nummer 3a des Transplantationsgesetzes)

### **(Richtlinie zur psychischen Betreuung)**

In Artikel 1 Nummer 19 wird in Buchstabe a Absatz 1 die Nummer 3a durch die folgende Nummer 3a ersetzt:

„3a. die Anforderungen an die in § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 10 genannten Maßnahmen in neutraler und allgemeinverständlicher Weise für eine erforderliche psychische Vor- und Nachbetreuung,“

#### Begründung:

Der Auftrag an die Bundesärztekammer zur Erstellung einer Richtlinie zur erforderlichen psychischen Vor- und Nachbetreuung im Rahmen einer Lebendorganspende sollte dahingehend präzisiert werden, dass die Richtlinie in neutraler und allgemeinverständlicher Weise zu verfassen ist. In der Verbändeanhörung zum Gesetzentwurf von 2024, der die gleiche Formulierung enthielt, gab es übereinstimmende Stellungnahmen, die darauf hingewiesen haben, dass die bislang zur Lebendspende bereitgestellten Unterlagen von der früheren BZgA diesem Anspruch nicht genügen.

## **Änderungsantrag Nr. 7**

Zu Artikel 1 Nummer 1, 16 bis 22 (§§ 15b ff des Transplantationsgesetzes)

### **(Regelung der einwilligungsfreien Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle und der Verarbeitung von Daten durch die Transplantationsregisterstelle)**

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach der Nummer 1 Buchstabe e werden die folgenden Buchstaben f und g eingefügt:
  - f) In der Angabe zu § 15f wird nach dem „Datenübermittlung“ die Angabe „Datenbereitstellung“ eingefügt.
  - g) In der Angabe zu § 15g wird nach dem „Datenübermittlung“ die Angabe „Datenbereitstellung“ eingefügt.
  
2. Nach der Nummer 15 werden die folgenden Nummern 16 und 17 eingefügt:
  16. § 15b wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      - aa) In Satz 2 Nummer 3 wird nach der Angabe „zu übermitteln“ die Angabe „oder bereitzustellen“ eingefügt.bb)Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

„2. Nach § 15f und § 15g zu übermitteln oder bereitzustellen.“
    - b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) In Nummer 7 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.
      - bb) Die Nummer 9 wird wie folgt geändert:

„9. Das Nähere zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung nach § 15f und § 15g sowie“.
      - cc) In Nummer 10 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 8“ ersetzt.
  17. § 15c wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 8“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.
  
3. Die bisherige Nummer 16 wird zu Nummer 18 und wie folgt geändert:
  18. § 15d wird wie folgt geändert:
    - a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist hinzuzuziehen, sofern nicht die Vermittlungsstelle als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende beauftragt worden ist.“
    - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 Nummer 2 wird nach der Angabe „Datenübermittlung“ die Angabe „und für die Datenbereitstellung“ eingefügt.
  - bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 15g Absatz 2 Satz 3“ durch die Angabe „§ 15g Absatz 1 Satz 1 und Anträgen auf Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.
  
- 4. Die bisherige Nummer 17 wird zu Nummer 19 und der Buchstabe c wird wie folgt geändert:
  - ,c) Absätze 6 und 7 werden aufgehoben und Absatz 8 wird Absatz 6.’
  
- 5. Die bisherige Nummer 18 wird zu Nummer 20 und wie folgt geändert:
  - ,20. § 15f wird wie folgt geändert:
    - a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Datenübermittlung“ die Angabe „und Datenbereitstellung“ eingefügt.
    - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
        - aaa) In dem Satzteil vor der Aufzählung wird nach der Angabe „übermittelt“ die Angabe „auf Antrag“ eingefügt.
        - bbb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:  
 „2a. der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende die zur Weiterentwicklung der Vermittlung von Nieren nach § 12 Absatz 3a erforderlichen Angaben,“.
      - bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:  
 „Die Transplantationsregisterstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger nach Satz 1 zu anonymisieren. Die Transplantationsregisterstelle kann einem nach Satz 1 genannten Datenempfänger auch anonymisierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der Datenempfänger nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Satz 1 zulässiger Nutzungszweck die Übermittlung dieser Daten erfordert.“
      - cc) In Satz 4 wird vor der Angabe „Daten“ die Angabe „anonymisiert“ eingefügt.
    - b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 2 bis 4 eingefügt:
      - „(2) Die Transplantationsregisterstelle stellt den Datenempfängern nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag auch pseudonymisierte Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für die Verarbeitung für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereit, wenn
      - 1. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und

2. gewährleistet ist, dass
  - a) das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist und
  - b) die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt.

Abweichend von Satz 1 übermittelt die Transplantationsregisterstelle den Datenempfängern nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag auch pseudonymisierte Daten unter den Voraussetzungen des Satzes 1, wenn dieser der Transplantationsregisterstelle ein entsprechendes mit der für ihn zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde abgestimmtes Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die Datenverarbeitung vorgelegt hat.

(3) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 4 zulässig ist.

Übermittelte oder bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Sätze 1 und 2 gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(4) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Entgegen Absatz 3 dürfen Datenempfänger Gesundheitsdaten, die ihnen für Zwecke nach Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird zu Absatz 5 und in Satz 1 wird nach der Angabe „Übermittlung“ die Angabe „und die Bereitstellung“ eingefügt.

6. Nach der neuen Nummer 20 werden folgende Nummern 21 und 22 eingefügt:

,22. § 15g wird wie folgt geändert:

„§ 15g

Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die  
Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

(1) Die Transplantationsregisterstelle kann Daten auf Antrag an wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Die Transplantationsregisterstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung der Daten an die Datenempfänger zu anonymisieren.

(2) Die Transplantationsregisterstelle kann wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und öffentlichen Stellen auf Antrag für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlichen pseudonymisierten Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogenen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen, wenn

1. Umfang und Struktur der Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Fragestellung zu beantworten,
  2. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann,
  3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Durchführung der Vorhaben die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und
2. gewährleistet ist, dass
- a) das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist und
  - b) die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

(3) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 4 zulässig ist.

Übermittelte oder bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Sätze 1 und 2 gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(4) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Entgegen Absatz 3 dürfen Datenempfänger Gesundheitsdaten, die ihnen für Zwecke nach Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

(5) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 2 bereitgestellten Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammenführen noch auswerten. Die Transplantationsregisterstelle kann eine solche Zusammenführung und Auswertung der nach Absatz 1 übermittelten anonymisierten Daten mit anderen Datenbeständen auf Antrag genehmigen, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens nach Absatz 1 die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

(6) Über einen Antrag nach den Absätzen 1 und 2 entscheidet die Transplantationsregisterstelle nach Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d.

(7) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

(8) Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 bereitgestellten Daten auf der Internetseite der Transplantationsregisterstelle.“

22. In § 15h Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3“ ersetzt.‘

7. Die bisherige Nummer 19 wird zu Nummer 23.

8. Die bisherige Nummer 20 wird zu Nummer 24 und der Buchstabe b wird durch den Buchstaben b und c ersetzt:

,b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 4“ durch die Angabe „oder Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

bb) Nach der Nummer 3 werden folgende Nummern 4 und 5 eingefügt:

- „4. entgegen § 15f Absatz 3 Satz 1 oder § 15g Absatz 3 Satz 1 Daten nutzt, weitergibt oder
  5. entgegen § 15f Absatz 3 Satz 2 oder § 15g Absatz 4 Satz 2 die übermittelten oder bereitgestellten Daten verarbeitet.“
- c) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a und 3b eingefügt:
- „(3a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 3 Nummer 4 oder 5 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.
- (3b) Die Tat nach Absatz 3 Nummer 4 oder 5 wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der oder die Betroffene, der oder die nach der Verordnung (EU) 2016/679 Verantwortliche, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.“
9. Die bisherigen Nummern 21 und 22 werden zu den Nummern 25 und 26.

#### Begründung:

Mit der Änderung wird eine einwilligungsfreie Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an das Transplantationsregister geregelt. Bislang erfolgt die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 6 Satz 1 und 2 auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patientinnen oder Patienten, der Organempfängerinnen oder -empfänger sowie der lebenden Organspenderinnen oder -spender. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass aufgrund der einwilligungsbasierten Übermittlung der Daten die Datenlage im Transplantationsregister unzureichend ist. Wegen der nur lückenhaften Erfassung der Daten im Transplantationsregister ist eine wissenschaftlich fundierte Auswertung der Daten nicht möglich. Daher soll die einwilligungsbasierte Übermittlung der Daten auf eine einwilligungsfreie Übermittlung umgestellt werden, um damit die Ziele des Transplantationsregisters, die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie die Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation in Deutschland zu erhöhen, entsprechen zu können.

#### **Zu Nummer 1**

Mit der Änderung der Inhaltsübersicht werden die Änderungen der Überschriften zu § 15f und § 15g nachvollzogen.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um die Umsetzung von Folgeänderungen zur Änderung der §§ 15f und 15g zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung in § 15b.

#### **Zu Nummer 3**

Mit der Neufassung wird die bisher vorgesehene Ergänzung des § 15c Absatz 1, der die Hinzuziehung eines Vertreters der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende im Beirat der Transplantationsregisterstelle beibehalten. Mit der Änderung des § 15c Satz 2 Nummer 2 werden die Änderungen des § 15f berücksichtigt. § 15f regelt die Datenübermittlung und die Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle in den Absätzen 1 und 2. Diese Verfahren sind nunmehr Gegenstand der Verfahrensverordnung. Die Änderungen im Satz 4 sind Folgeänderungen zur Änderung des § 15g.

#### **Zu Nummer 4**

Mit der Aufhebung der Absätze 6 und 7 im § 15e wird die bislang einwilligungsbasierte Erhebung von transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren aufgehoben. Erfahrungen mit der Datenerhebung durch die Transplantationszentren auf der Basis einer Einwilligung haben gezeigt, dass die Daten nicht vollständig erfasst werden. Eine vollständige Erfassung der transplantationsmedizinischen Daten ist jedoch unabdingbar, um ausreichend validierte Aussagen treffen zu können. Die einwilligungsbasierte Erhebung der Daten soll daher durch eine einwilligungsfreie Erhebung abgelöst werden. Dabei werden die geltenden datenschutzrechtlichen Standards berücksichtigt. Die Regelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S.1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2). Danach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke unter anderem für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich und zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaates, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, zulässig.

#### **Zu Nummer 5**

Durch die Regelung einer einwilligungsfreien Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren bedarf es einer umfassenden Überarbeitung der Regelung zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle in § 15f.

#### **Buchstabe a**

Die Überschrift des § 15f wird ergänzt. Damit werden die Änderungen des § 15f nachvollzogen.

#### **Buchstabe b**

##### **Doppelbuchstabe aa**

##### **Dreifachbuchstabe aaa**

In § 15f Absatz 1 Satz 1 wird die Übermittlung anonymisierter transplantationsmedizinischer Daten durch die Transplantationsregisterstelle neu geregelt. Nach Satz 1 erfolgt die Übermittlung an die dort aufgeführten berechtigten Datenempfänger nunmehr auf Antrag.

##### **Dreifachbuchstabe bbb**

Die Erweiterung der Datenempfänger durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende wird in einer neuen Nummer 2a beibehalten.

##### **Doppelbuchstabe bb**

In § 15f Absatz 1 Satz 2 wird nunmehr geregelt, dass die Transplantationsregisterstelle die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger nach Satz 1 zu anonymisieren hat. Nach Satz 3 wird die Transplantationsregisterstelle ermächtigt, auch anonymisierte Daten mit kleinen Fallzahlen zu übermitteln, wenn der Datenempfänger nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Satz 1 zulässiger Nutzungszweck die Übermittlung dieser Daten erfordert.

##### **Doppelbuchstabe cc**

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass das mit dem automatisierten Verfahren nur anonymisierte Daten übermittelt werden dürfen.

#### **Buchstabe b**

In einem neuen § 15f Absatz 2 wird festgelegt, dass die Transplantationsregisterstelle den Datenempfängern auf Antrag auch pseudonymisierte Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogenen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für die Verarbeitung für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellt. Voraussetzung ist, dass der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Zudem muss gewährleistet sein, dass das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist. Zudem muss die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen beschränkt. Satz 2 ermöglicht die Übermittlung der pseudonymisierten Daten unter Einhaltung der Voraussetzungen des Satzes 1 dann, wenn der Datenempfänger der Transplantationsregisterstelle ein entsprechendes mit der für ihn zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde abgestimmtes Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die Datenverarbeitung vorgelegt hat.

Der neue § 15f Absatz 3 Nummer 1 stellt sicher, dass die Datenempfänger die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten nur für die Zwecke nutzen dürfen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden. Damit soll ein Missbrauch der Daten zu anderen Zwecken ausgeschlossen werden. Nach Absatz 1 Nummer 2 besteht das Handlungsverbot, die Daten an Dritte weiterzugeben. Eingeschränkt wird dieses Verbot durch den Verweis auf Absatz 4.

Nach dem neuen §15f Absatz 4 dürfen Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. Für die Zwecke des Absatzes 1 müssen die Daten auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden müssen, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

### **Buchstabe c**

Die Änderung des bisherigen § 15f Absatz 2 (neuer Absatz 5) ist Folgeänderung zur Änderung der Absätze 1 bis 3.

### **Zu Nummer 6**

Mit der Neufassung des § 15g wird die Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken sowie der Datenaustausch mit anderen Registern neu geregelt. Die bislang grundsätzlich auf eine Einwilligung der betroffenen Person gestützte Übermittlung von pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken wird einwilligungsfrei ausgestaltet. Die Regelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Datenschutz-Grundverordnung. Danach ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, zulässig.

Nach § 15g Absatz 1 kann die Transplantationsregisterstelle Daten auf Antrag an wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Hierfür sind die Daten nach Satz 2 zu anonymisieren.

Nach § 15g Absatz 2 kann die Transplantationsregisterstelle wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und öffentlichen Stellen auf Antrag für die Durchführung des Forschungsvorhabens auch pseudonymisierten Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogenen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen. Voraussetzung für die Bereitstellung ist, dass Umfang und Struktur der Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Fragestellung zu beantworten, der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Durchführung der Vorhaben die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt. Zudem muss gewährleistet sein, dass das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

§ 15g Absatz 3 stellt sicher, dass die nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 2 bereitgestellten Daten nicht für andere Zwecke verarbeitet werden. Damit soll ein Missbrauch der Daten zu anderen Zwecken ausgeschlossen werden. Nach Absatz 1 Nummer 2 besteht das Handlungsverbot, die Daten an Dritte weiterzugeben. Eingeschränkt wird dieses Verbot durch den Verweis auf Absatz 4.

Nach § 15g Absatz 4 dürfen Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. Für Forschungsvorhaben müssen Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden müssen, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

Nach § 15g Absatz 5 dürfen die Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammengeführt noch ausgewertet werden. Satz 2 sieht eine Ausnahme vor, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist. Die Zusammenführung oder Auswertung ist von der Transplantationsregisterstelle zu genehmigen.

Nach § 15g Absatz 6 bedürfen die Anträge zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken wie bisher der Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d.

Nach § 15g Absatz 7 kann die Transplantationsregisterstelle wie bisher zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

§ 15g Absatz 8 regelt wie bisher die jährliche Berichtspflicht.

Die Änderung des § 15h ist Folgeänderung zur Änderung des § 15f.

**Zu Nummer 7**

Die Änderung ist eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 8**

In der neuen Nummer wird in Buchstabe b Doppelbuchstabe aa die Folgeänderung im Zusammenhang mit der Neustrukturierung des § 2a in § 20 Nummer 1 (Strafbewehrung bei Verstoß gegen die Voraussetzungen der Erteilung oder Übermittlung einer Auskunft aus dem Organspende-Register) beibehalten. In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird die Strafbewehrung erweitert auf Verstöße gegen das in § 15f Absatz 3 Satz 1 oder § 15g Absatz 3 Satz 1 verankerte Verbot, übermittelte oder bereitgestellte Daten für andere Zwecke, für die sie übermittelt oder bereitgestellt worden sind, zu nutzen oder an Dritte weiterzugeben. Damit wird die Datennutzung entsprechend eingeschränkt und Zuwiderhandlung unter Strafe gestellt. Die Regelung konkretisiert den strafrechtlichen Schutz besonders sensibler und entsprechend besonders schützenswerter personenbezogener transplantationsmedizinischen Daten. Vor dem Hintergrund des großen Schadenspotentials durch die Tatbegehung für die hier zu schützenden Rechtsgüter orientiert sich der Strafrahmen von bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe am Strafrahmen der Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch.

Die transplantationsmedizinischen Daten müssen auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher aufgrund der Regelung in § 15f Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 4 kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

§ 19 Absatz 3 Nummern 4 kann in seinem Anwendungsbereich über Artikel 83 und 84 Verordnung (EU) 2016/679 hinausgehen. Aus den Erwägungsgründen 149-150 zur Verordnung (EU) 2016/679 geht hervor, dass die Mitgliedstaaten strafrechtliche Sanktionen vorsehen können. Im Hinblick auf Geldbußen legt die Verordnung (EU) 2016/679 das Mindestmaß fest, vgl. Art. 83 Verordnung (EU) 2016/679.

In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird die Strafbewehrung erweitert auf Verstöße gegen das in § 15f Absatz 3 Satz 2 oder § 15g Absatz 3 Satz 2 verankerte Verbot, übermittelte oder bereitgestellte Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern zu verarbeiten. Die Re-Identifizierung von Personen aus pseudonymisierten Datensätzen wird als Unternehmensdelikt ausgestaltet und unter Strafe gestellt. Der Strafgrund liegt hierbei in dem Versuch der vorsätzlichen Umgehung einer Datenpseudonymisierung als wesentlichem Schutzmechanismus des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung bei den besonders sensiblen personenbezogenen transplantationsmedizinischen Daten.

In Buchstabe c wird mit einem neuen Absatz 3a ein Eingriff in die geschützten Rechtsgüter bei Vorliegen der in Absatz 3a genannten Absichten oder gegen Entgelt ist im besonderen Maße verwerflich und wird wegen der hohen Sensibilität der Daten entsprechend stärker sanktioniert. Bei die Taten nach Absatz 3 Nummer 4 oder 5 handelt es sich nach dem neuen Absatz 3b um ein Antragsdelikt, weshalb ein Strafantrag gemäß §§ 77 bis 77d des Strafgesetzbuches erforderlich ist.

### **Zu Nummer 9**

Die Änderung ist Folgeänderung.